

## Stellungnahme zu Biotech-/Innovations-Standort mit Fokus Regulatorik : der Verbände BPI, vfa, Pharma Deutschland, Bio Deutschland und D.I.B.

### „Fast-Track-Standort Deutschland“

## Gemeinsam den Innovationsrahmen gestalten: Deutschlandtempo für die Biotechnologie

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in diesem Protokoll vorwiegend die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter.*

Die deutsche Biotechnologie- und Pharmabranche steht an einem Wendepunkt. Während die wissenschaftliche Exzellenz in der Grundlagenforschung unbestritten ist, verliert Deutschland im internationalen Wettbewerb bei der Translation und der industriellen Skalierung zunehmend den Anschluss. Es ist daher dringend notwendig, bereits bestehende, bekannte Hürden auf nationaler Ebene zeitnah zu beseitigen, damit das im Koalitionsvertrag der aktuellen Bundesregierung gesetzte Ziel, Deutschland zu einem führenden Biotechnologiestandort zu machen, erreicht werden kann. Darüber hinaus bietet der vorgeschlagene **EU Biotech Act** eine historische Chance, auch europäische regulatorische Hürden abzubauen. Wir fordern die Bundesregierung auf, den Vorschlag der EU-Kommission beherzt zu unterstützen sowie die nationalen Spielräume zur Entbürokratisierung – insbesondere bei klinischen Prüfungen und gentechnischen Verfahren – konsequent zu nutzen. Ziel muss ein „Fast-Track-Standort“ Deutschland sein, ohne gleichzeitig die Qualität der Studien und die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer zu vernachlässigen.

---

## 1. Trends und Zukunftsszenarien für biotechnologische Arzneimittel-Innovationen

Die Biotechnologie ist kein Nischensegment mehr, sondern der Motor der modernen Medizin. Das Wachstum des Sektors in der EU war im letzten Jahrzehnt doppelt so hoch wie das der Gesamtwirtschaft. Für die kommenden Jahre identifizieren wir drei zentrale Trends:

- **Präzisionsmedizin & Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs):** Gen- und Zelltherapien, Radioligandentherapie, sowie mRNA-Ansätze transformieren die Onkologie und auch Behandlungen seltener Erkrankungen von der Symptomlinderung zur potenziellen Heilung. Um auch zukünftig eine Rolle zu spielen, muss in Deutschland die Zeitspanne vom Labor zum Patienten verkürzt werden.

- **Nationale Strategie für Gen- und Zelltherapien weiterführen und stärken:** Die Nationale Strategie für Gen- und Zelltherapien (GCT) adressiert gleichermaßen medizinische Innovationspotenziale, industriepolitische Chancen und die strukturellen Voraussetzungen für eine verbesserte Patientenversorgung. Durch den systemischen Ansatz schafft sie erstmals einen kohärenten Rahmen für Forschung, Translation, klinische Anwendung und regulatorische Fragen und verknüpft Exzellenzstandorte, klinische Zentren, Produktionskapazitäten und Behörden zu einem leistungsfähigen Innovationsökosystem. Damit wird eine tragfähige Grundlage geschaffen, um Innovationspfade zu beschleunigen und die internationale Sichtbarkeit des Standorts Deutschland zu stärken. Die Strategie mit den enthaltenen Maßnahmen sollte deshalb konsequent fortgeführt, politisch verbindlich weiterentwickelt und strukturell langfristig abgesichert werden.
- **KI-gestützte Wirkstoffentwicklung:** Die Integration von Künstlicher Intelligenz in die F&E-Prozesse verkürzt Entwicklungszeiten signifikant. Hierzu sind „Regulatory Sandboxes“ (Reallabore) essenziell, um KI-Anwendungen im Gesundheitswesen sicher und schnell zu erproben.
- Im Rahmen der Umsetzung der allgemeinen Pharmagesetzgebung **Einführung von Biotech-Sandboxes** für eine Flexibilisierung der CMC und GMP-Anforderungen bei Zell- und Gentherapeutika für innovative Produktgruppen, auf die, die aktuellen Guidelines, Monographien und GMP-Anforderungen nicht passen.
- **Biomanufacturing & Resilienz:** Die Sicherung der Produktion hochkomplexer Biologika in Europa ist auch eine Frage der strategischen Autonomie. Der EU Biotech Act muss hier Anreize setzen, damit Kapazitäten und Expertise in der EU gehalten und zur Sicherung der EU-Wettbewerbsfähigkeit weiter auf- und ausgebaut werden.
- **Innovationstreiber Biotech-Start-ups:** Kleine und mittelständische Biotech-Unternehmen haben sich in den meisten Bereichen der biomedizinischen Entdeckungen in Ergänzung zu forschenden Arzneimittelherstellern als Innovationstreiber erwiesen. Ausgründungen aus der Akademie, der Aufbau von regionalen und europäischen Ökosystemen sowie der bürokratische Aufwand und die Geschwindigkeit müssen bei Bewilligungen und öffentlicher Förderung sowie der Skalierung der Situation der jungen Betriebe angepasst werden. Der Abbau von diesen Hürden kann sich auch positiv auf die Ansiedlung internationaler Unternehmen sowie Attraktivität des Standorts für internationale Investoren auswirken.

## 2. Regulatorische Rahmenbedingungen (National / EU)

Der regulatorische Rahmen ist aktuell das größte Hindernis für den Standort Deutschland. Wir identifizieren dringenden Handlungsbedarf auf zwei Ebenen:

### A. Die europäische Ebene: Unterstützung des EU Biotech Act

Die Verbände begrüßen den Verordnungsvorschlag der EU-Kommission (COM(2025) 1022 final) und unterstützen eine umfassende und zeitnahe Umsetzung in Unionsrecht. Deutschland sollte sich im EU-Rat insbesondere für folgende Punkte stark machen:

- **Stärkung des Reporting Member State (RMS):** Der RMS sollte bei multinationalen Studien die federführende Bewertung (Part I) einschließlich des Ethikvotums übernehmen. Um die derzeitige Zersplitterung der Voten zu beenden, ist in der Verordnung klarzustellen, dass die mitgliedstaatliche Prüfung multinationaler Studien in Part II sich nicht auf bereits in Part I geprüfte ethische Aspekte beziehen kann.
- **Harmonisierung der Clinical Trials Regulation (CTR):** Die Anpassung der Prozesse im Koordinations- und Beratungsausschuss muss die Abläufe beschleunigen, statt neue Bürokratie zu schaffen.
- **Verkürzung der Zeitleisten:** Die Verkürzung der Genehmigungsfristen für multinationale Studien und der Wegfall der Zusatzfrist für ATMP-Studien sind essentiell, für die Beschleunigung von Innovationsprozessen und die Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandortes.
- **Parallele Einreichung von substantiellen Änderungen:** Für die weitere Verfahrensbeschleunigung im Genehmigungsverlauf ist es wesentlich, dass von einander sachlich unabhängige substantielle Änderungen (substantial modifications) parallel eingebracht und geprüft werden können.
- **Kombinierte Studien (CTR und IVDR):** Personalisierte Therapien sind der Schlüssel zu einer gezielteren Behandlung und effizienteren Medizin. Neben klassischen Formen des verbundenen Einsatzes eines Arzneimittels mit einem Medizinprodukt werden immer mehr Arzneimittelstudien daher von Anfang an auch in Kombination mit einem Biomarker-Test (CDx) oder digitalem Medizinprodukt (DTx) aufgesetzt. Umso wichtiger ist es, diese kombinierten Studien zukünftig in einem gemeinsamen widerspruchsfreien Verfahren zu genehmigen.
- **Anpassung der „Unternehmen in Schwierigkeiten“-Regelung:** Da Biotech-Unternehmen hohe F&E-Investitionen oft über Wandelanleihen finanzieren, gelten sie bilanziell schnell als kapitalarm. Die Einstufung als „Unternehmen in Schwierigkeiten“ schließt sie jedoch von Forschungszulagen und Projektförderungen aus. Um die Förderfähigkeit zu sichern, muss die aktuelle Drei-Jahres-Frist für junge KMU an die realen, langjährigen Entwicklungszyklen der Biomedizin angepasst werden.

## B. Umsetzung der SoHO-Verordnung

Die Umsetzung der neuen EU-SoHO-Verordnung in nationales Recht muss bürokratieentlastend ausgestaltet werden. Positiv ist, dass die Verordnung ein **eigenständiges, europaweit harmonisiertes System** für die Zulassung und Herstellung von SoHO-Einrichtungen vorsieht. Entscheidend ist jedoch, dass diese Harmonisierung in der nationalen Umsetzung auch tatsächlich gelebt wird.

- Aus Industriesicht ist dabei vor allem eines zentral: **keine Doppelregulierung.** Tätigkeiten, die bereits unter eine SoHO-Zulassung fallen, dürfen nicht zusätzlich eine Herstellungserlaubnis nach AMG erfordern. Ein gutes Beispiel sind Plasma-Zentren: Für die industrielle Fraktionierung ist nicht der einzelne Spendeort entscheidend, sondern die weiterverarbeitende Herstellstufe. Hier sollte klar die Betreibergesellschaft als Hersteller gelten – nicht jeder physische Standort.
- Zugleich bietet die geplante EU-SoHO-Plattform die Chance, ein **digitales, effizientes und verlässliches System** zu etablieren. Wenn bestehende behördliche Aufgaben konsequent integriert werden, lassen sich Doppelstrukturen vermeiden. Das wäre ein echter Fortschritt für alle Beteiligten.

## C. Die nationale Ebene: Mut zur Zentralisierung und Digitalisierung

Deutschland leidet unter seiner föderalen Fragmentierung. Wir fordern:

- **Harmonisierung der Ethik-Voten:** Die Heterogenität der Ethik-Voten aus dezentralen Ethikkommissionen führt zu unvorhersehbaren Zeitlinien und divergierenden Anforderungen an identische Studien z.B. in mehreren Anwendungsgebieten. Wir fordern eine weitere Harmonisierung im Sinne von zentralisierten **Ethik-Voten** für multinationale klinische Studien.
- **Schnittstelle zwischen ATMP-Regulierung und Gentechnikrecht:** Viele ATMP-Entwicklungen unterliegen zusätzlich den GMO-Vorgaben – mit umfangreichen Umweltprüfungen, die häufig keinen zusätzlichen Sicherheitsgewinn bringen. Für risikoarme Anwendungen, etwa nicht-replikationsfähige virale Vektoren, sollten deshalb Ausnahmen von der Umwelt-GMO-Bewertung ermöglicht werden. Das würde Entwicklungs- und Genehmigungszeiten deutlich verkürzen, ohne Abstriche bei der Sicherheit.
- **Kombinationsprodukte:** Moderne ATMPs werden zunehmend gemeinsam mit Diagnostika oder Medizinprodukten eingesetzt. Parallele Verfahren nach unterschiedlichen Regelwerken führen hier zu erheblichen Verzögerungen. Eine integrierte, einheitliche Antragsstrecke wäre ein entscheidender Schritt nach vorn.
- **Ressourcen für Bundesoberbehörden:** Das BfArM und das PEI müssen personell so ausgestattet werden, dass „Scientific Advices“ flexibel, schnell und kostengünstig angeboten werden können, insbesondere im Vorfeld von klinischen

Studien. Deutschland muss wieder aktiv an Formaten wie den *Simultaneous National Scientific Advices (SNSA)* teilnehmen.

- **Digitale Vernetzung:** Ein „Once-Only-Prinzip“ bei der Datenabfrage zwischen Behörden muss Standard werden. Die digitale, d.h. ausschließlich die fortgeschrittene elektronische Signatur muss die händische Unterschrift in allen Genehmigungsverfahren (z. B. nach MPDG oder GenTSV) ersetzen. Dies erfordert oft einen Verzicht auf die Schriftform oder eine Klarstellung, dass die fortgeschrittene anstelle der qualifizierten elektronischen Signatur für das jeweilige Verfahren ausreichend ist.
- **Abschaffung doppelter Datenbanken auf EU-Ebene und national,** z.B. Streichung §42b AMG, Training der Überwachungsbehörden in der Nutzung der Datenbanken der EMA und Abschaffung redundanter nationaler Datenbanken.
- **Integration der anzeigepflichtigen klinischen Prüfungen für Klasse I Devices** ohne CE-Kennzeichen in die Genehmigung und in das Ethikvotum für die Arzneimittelstudie (Änderung §31 der der MPDG).
- **GMP-Überwachung:** Die Überwachung der GMP-Anforderungen liegt im Verantwortungsbereich der Länder. Aktuelle Richtlinien und Vorgaben werden von Behörde zu Behörde sehr unterschiedlich ausgelegt und bewertet. Für Firmen mit mehreren Standorten in verschiedenen Bundesländern wird durch die Vielzahl verantwortlicher Stellen die Zusammenarbeit am Standort Deutschland im Produktionsbetrieb erschwert. Hier wäre u.a. mehr Zentralisierung sowie eine bundesweit einheitliche Auslegung der GMP-Regularien wünschenswert. Generell gilt: Die Entwicklung und Produktion sollten durch eine regulatorische Umgebung gefördert werden, die eine flexible und dem Produkt angemessene Umsetzung der guten Praxis-Standards (GxP) erlaubt und dabei die erforderliche Produktqualität und Produktsicherheit garantiert.
- **Tierversuche:** Zentralisierung der Prüfung der Anträge bzw. Bewilligung und Förderung von Entwicklung und Evaluierung von Alternativen (Organ-on-a-Chip, Zellkultur).
- Um bestehende regulatorische Probleme kurzfristig lösen zu können, bedarf es neuer Ansätze, die greifen, wenn der bestehende Rahmen als nicht passend identifiziert wird. Die **Ausweitung von Regulatory Sandboxes** über den Regelungsbereich der EU-Pharmagesetzgebung (z.B. bei Medizinprodukten oder Fragen der Künstlichen Intelligenz) ist ein wichtiger Schritt. Gleichzeitig muss eine einheitliche Anwendung des Rechtsrahmens für biotechnologische Produkte und Dienstleistungen angestrebt werden, damit biotechnologische Innovationen auch schnell in allen Mitgliedstaaten ausgerollt werden können. Für Deutschland

bedarf es einer zentralen Stelle, die sich mit Lösung von regulatorischen Problemen dieser Produkte auseinandersetzt.

---

### 3. Spezifische Handlungsempfehlungen für die AG 5

Um die medizinischen Potenziale der Branche zu heben, schlagen die Verbände folgende konkrete Maßnahmen vor:

#### I. Optimierung Klinischer Prüfungen (CTA)

- **Parallele Bewertung des Antrags auf Genehmigung der Durchführung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten und IVD:** Änderung des § 38 MPDG, um bei Medizinprodukten als auch In-vitro-Diagnostika (IVD) von der derzeitigen sequentiellen zur parallelen Bewertung der Anträge durch Ethikkommission und Bundesoberbehörde zurückzukehren. Das würde die Bearbeitungsfrist für die Anträge um bis zu 30 Tage verkürzen.
- **Fristenmanagement:** Einführung verbindlicher Service Level Agreements (SLAs) für Behördenantworten. Deutschland muss bei Studienstarts wieder unter die „Top 3“ in Europa kommen.
- **Erleichterung des Übergangs von Präklinik in die Klinik insbesondere bei KMU:** Phase 0 und *Microdosing* sowie Steuererleichterungen analog zur Forschungszulage sowie frühzeitige, verbindliche *scientific advice*-Formate (BfArM/PEI) speziell für innovative Therapeutika.

#### II. Modernisierung des Gentechnikrechts (GenTSV)

Die aktuelle Auslegung der Gentechnikrichtlinienverordnung ist ein Innovationskiller für die industrielle Biotechnologie. Kernziel des Gentechnikgesetzes war es, eine möglichst hohe wissenschaftliche und technische Sicherheit für die Produktion zu beschreiben und die mögliche unkontrollierte Verbreitung von GVO zu verhindern. Dieser Ansatz ist aber nicht für die pharmazeutische Produktion und die medizinische Nutzung von GVO geeignet. Sie behindert die Umsetzung wertvoller Therapiekonzepte und die Entwicklung lebensnotwendiger neuer Arzneimittel auf Basis von Gentechnologie.

- **S1-Anlagen entbürokratisieren:** Anlagen ohne Risiko für Mensch und Umwelt (S1) sollten lediglich anzeigepflichtig sein, ohne langwierige Genehmigungsverfahren.
- **Europäisches Gentechnikrecht.** Dieses ist historisch **umwelt- und sicherheitsrechtlich** ausgerichtet – auf industrielle oder akademische Forschung

mit gentechnisch veränderten Organismen. ATMPs hingegen sind **hochregulierte Arzneimittel**, die kontrolliert am Menschen angewendet werden.

- Trotzdem werden klinische Entwicklung und Herstellung von Gentherapeutika häufig wie ein Umwelt-Risiko behandelt. Das führt zu paralleler Geltung von Arzneimittel- und Gentechnikrecht, mit inhaltlichen Überschneidungen bei Sicherheitsbewertungen, Risikoanalysen und Dokumentationspflichten.
- Die Folge sind **redundante Prüfungen**, teils widersprüchliche Anforderungen und ein fragmentiertes Genehmigungssystem auf Länderebene. Was fehlt, ist eine klare Vorrangregel zugunsten des Arzneimittelrechts bei der klinischen Anwendung. Gentechnikrechtliche Pflichten sollten sich auf echte Umweltrisiken beschränken.
- Besonders deutlich wird die Überregulierung bei **ex-vivo-modifizierten Zellen**, etwa CAR-T-Therapien, oder bei nicht-replikationsfähigen Vektoren. Die Einstufung nach abstrakten Risikoklassen unterscheidet kaum zwischen Laborarbeit, klinischer Anwendung oder tatsächlichem Expositionsrisiko. Hier braucht es **ATMP-spezifische, produktbezogene Risikoklassen** und die Möglichkeit einer dynamischen Neubewertung.
- **Vereinfachte Sachkunde:** Anerkennung internationaler Studienabschlüsse (Bachelor) und Akzeptanz nicht-deutschsprachiger Projektleiter.
- **Abfallmanagement:** Gesetzliche Ermöglichung nicht-thermischer Inaktivierungsverfahren (statt energetisch aufwendigem Autoklavieren), um Nachhaltigkeitsziele zu erreichen.

### III. Zugang zu Forschungsdaten

- **FDZ-Praktikabilität:** Der Zugang zu pseudonymisierten Versorgungsdaten über das Forschungsdatenzentrum (FDZ) muss für die private Forschung massiv beschleunigt werden. Die Einbeziehung der gewerblichen Forschung muss diskriminierungsfrei erfolgen (analog zur Position zum Forschungsdatengesetz).

### IV. Genehmigungsverfahren für Tierversuche

- Trotz klarer gesetzlicher Fristen kommt es in der Praxis zu erheblichen Verzögerungen – teilweise bis zu einem Jahr. Uneinheitliche Verfahren, komplexe Gremienstrukturen und eine unklare Rechtslage beim „vernünftigen Grund“ führen zu Rechtsunsicherheit und Innovationshemmnissen.
- Gleichzeitig ist der Rückgang der Versuchstierzahlen kein Beleg für Fortschritt, wenn dadurch Forschungsaktivitäten ins Ausland verlagert werden. Auch validierte Alternativmethoden werden bislang nicht ausreichend akzeptiert.

## 4. Fazit und Appell

Deutschland verfügt über das wissenschaftliche Potenzial, eine globale Führungsrolle in der Biotechnologie einzunehmen. Doch dieses Potenzial wird durch überbordende Bürokratie, fragmentierte Zuständigkeiten und eine zögerliche Digitalisierung ausgebremst.

Wir appellieren an das BMG:

1. Unterstützen Sie den **EU Biotech Act** als Motor für europäische Harmonisierung.
2. Setzen Sie auf **Zentralisierung** und Harmonisierung dort, wo der Föderalismus die Forschung behindert (Ethikkommissionen, Behördenzuständigkeiten, heterogene Gesetzesauslegung der Überwachungsbehörden der Länder).
3. Schaffen Sie **Reallabore (Sandboxes)** nicht nur für die Anwendung von KI in der Biopharmaka-Entwicklung, einschließlich **Biotech-Sandboxes** für eine Flexibilisierung der Anforderungen bei Zell- und Gentherapeutika und etablieren Sie geeignete Modellvorhaben für eine wissensgenerierende Versorgung.

Nur durch ein gemeinsames Bekenntnis von Politik und Industrie zu Schnelligkeit und Innovation wird Deutschland vom Schlusslicht bei der Digitalisierung zum Leitmarkt für die Medizin der Zukunft.

---

